



(12) PATENTSKRIFT

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(51) Int.Cl.: A 61 M 25/00 A 61 B 19/02 A 61 F 5/44 A 61 L 29/00

(21) Patentansøgning nr: PA 1996 01224

(22) Indleveringsdag: 1996-11-01

(24) Løbedag: 1996-11-01

(41) Alm. tilgængelig: 1998-03-19

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 1999-10-11

(30) Prioritet: 1996-09-18 DK 1023/96

(73) Patenthaver: Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Danmark

(72) Opfinder: Ulrik Nøsted, Agnetevej 2, 2800 Lyngby, Danmark
Jan Torstensen, Egeløvsvej 30, 2830 Virum, Danmark

(74) Fuldmægtig: International Patent-Bureau, Høje Taastrup Boulevard 23, 2630 Tåstrup, Danmark

(54) Benævnelse: Urinkateterindretning

(56) Fremdragne publikationer:

WO 96/30277

DE 2317839

US 3967728

US 4269310

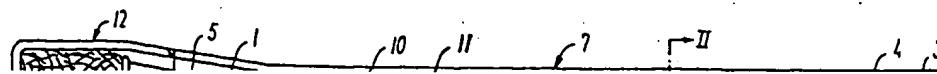
US 5226530

US 4417892

(57) Sammendrag:

En urinkateterindretning omfatter et urinkateter (1), der på i det mindste en del af sin overflade har et hydrofilt overfladelag (6), der er indrettet til at give kateteret en overflade med lavfriktionsegenskaber ved behandling med et flydende kvældemedie forud for brugen af kateteret, og en kateteremballage (7) med et hulrum (11) til optagelse af kateteret (1).

Emballagen (7) indbefatter et kammer (12) med vægge af gasimpermeabelt materiale og som optager nævnte flydende kvældemedie eller et med dette forbehandlet kateter med henblik på langtidsbevarelse af overfladens lavfriktionsegenskaber og tilvejebringelse af en brugsklar kateterindretning.



Opfindelsen angår en urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter, der på den til indføring i urethra bestemte virksomme længde har et hydrofilt overfladelag, der er indrettet til at frem-
5 bringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af kateteret ved be fugtning med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret, og en kateteremballage med et hulrum til optagelse af kateteret.

Urinkatetre af den art, som opfindelsen vedrører,
10 kendes blandt andet fra EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324 og WO 94/16747, medens forskellige former for kateteremballager kendes fra US-A-3,035,691, US-A-3,967,728, US-A-4,204,527, US-A-4,379,506, US-A-5,454,798 og DK mønsterregistrering nr. 0932 1986.

15 Fra US-A-3,648,704, US-A-3,967,728, US-A-4,269,310, US-A-4,417,892, US-A-4,379,506, DE-A-2317839, GB-A-2,284,764 OG EP-A-0677299 kendes traditionelle urinkateterindretninger omfattende et konventionelt, ikke-hydrofilt kateter af den art, hvor
20 spidsen af kateteret inden indføring af kateteret i urethra skal smøres med et sterilt, gellignende smøremiddel og/eller påføres et antimikrobielt medikament, og en emballage, hvor et sådant smøremiddel eller medikament er optaget i en punkterbar eller oprivelig
25 pose eller ampul, der kan være beliggende inde i selve emballagen nær ved spidsen af kateteret, således at smøring af kateterets spids inden dettes brug kan foretages under åbning af emballagen.

En væsentligt træk ved ethvert urinkateter, der
30 bruges til intermitterende kateterisering af blæren hos en inkontinent bruger, er kateterets evne til let at glide gennem urethra uden at udsætte urethralvæggene for nogen fare for beskadigelse. Katetre af den art, som opfindelsen vedrører, er blevet udviklet for at
35 opfylde dette behov ved i det mindste at give den del

af kateterets overflade, der faktisk indføres i urethra, overordentligt lave friktionsegenskaber. De lave friktionsegenskaber af overfladen opnås ved på hele længden af den pågældende del af kateteret at påføre i 5 det mindste ét hydrofilt overfladelag, typisk i form af en belægning, som befigtes med et flydende kvældemedie umiddelbart forud for brug.

For at opretholde lavfriktionsegenskaberne af overfladen under placering af kateteret i urethra og 10 efterfølgende udtrækning derfra og herved reducere sviende smerte, er det yderligere kendt at tilsætte et osmolalitetsforøgende middel, såsom NaCl, i den hydrofile belægning.

Når katetre af denne art bruges direkte af konsumenter uden for de medicinske omgivelser på et hospital 15 eller en klinik, f.eks. af tetraplegiske patienter, der ofte har meget dårlig motorik og følgelig har brug for en meget simpel indføringsprocedure, vil det mest almindelige flydende kvældemedie for præparerering af 20 kateteret umiddelbart før brug, være almindeligt postevand.

Med henblik på at reducere den iboende risiko for infektion ved udførelse af intermitterende kateterisering af blæren, skal både selve det anvendte kvældemedie og omgivelserne, i hvilke kateteriseringen udføres, være så rene og antiseptiske som muligt. Det er indlysende, at dette krav kan være meget svært at opfylde i mange dagligdags situationer, som når kateteriseringen skal udføres uden for brugerens normale 30 daglige omgivelser, f.eks. på offentlige toiletter, hvor hverken vandforsyningen eller den generelle renlighedstilstand kan forventes at have tilstrækkeligt høj standard.

På denne baggrund er det hensigten med opfindelsen 35 at forbedre og lette udførelsen af intermitterende

urinkateterisering med et urinkateter, der har lav-friktionsegenskaber opnæet ved behandling af en hydrofil overflade på kateteret med et flydende kvældemeddel, i enhver slags omgivelser ved at tilvejebringe en
5 brugsklar urinkateterindretning omfattende et kateter, som kan trækkes ud fra sin emballage og er præpareret for direkte indføring i urethra og i det væsentlige steril tilstand, hvorved den generelle livskvalitet for
10 brugere af intermitterende kateterisering vil forbedres betydeligt.

Til opnæelse heraf er en urinkateterindretning af den angivne art ifølge et første aspekt af opfindelsen ejendommelig ved, at emballagen omfatter et separat kammer med vægge af et gasimpermeabelt materiale,
15 hvilket kammer optager nævnte flydende kvældemedie og sammen med den øvrige del af urinkateterindretningen er sådan indrettet, at overtryk i kammeret frembragt ved udvendig trykpåvirkning af kammerets vægge eller den del af kateteremballagen, der befinder sig ud for disse
20 vægge, og som kan overføre trykpåvirkningen til væggene, og eventuelt efter adskillelse af emballagedele til skabelse af en strømningsforbindelse mellem kammeret og hulrummet til optagelse af kateteret, kan bevirke afgivelse af kvældemediet til be fugtning af nævnte
25 virksomme længde at kateteret uden åbning af emballagen.

Betegnelsen "gasimpermeabelt" materiale skal i denne forbindelse forstås som betydende ethvert materiale, der er tilstrækkeligt tæt over for diffusion ved
30 fordampning af selve det flydende kvældemedie i en periode, der overstiger kateterindretningens anbefaede lagringstid, som f.eks. kan være 24 måneder.

I en første række udførelsesformer for urinkateterindretningen ifølge opfindelsen er kateteremballagen
35 som helhed fremstillet af et gasimpermeabelt materiale,

og kammeret for det flydende kvældemedie står i væskestrømningsforbindelse med hulrummet til optagelse af kateteret.

I en foretrukken udførelsesform af denne art kan 5 kateteremballagen være dannet af to ark af gasimpermeabelt foliemateriale, der er forbundet med hinanden ved en gasimpermeabel samling, der afgrænser nævnte kammer og hulrummet til optagelse af kateteret.

På denne måde kan præpareringen af kateteret med 10 det flydende kvældemedie forud for brug gøres meget enkel ved påføring af tryk til væggene af kammeret, hvorved det flydende kvældemedie vil overføres til hulrummet, som kan have et tværssnit, der omgiver kateteret snævert, for at aktiveret det hydrofile 15 overfladelag af kateteret.

Idet kammeret for kvældemediet er adskilt fra kateterhulrummet kan væskestrømningsforbindelsen tilvejebringes som en forholdsvis snæver passage for at indeslutte kvældemediet i kammeret indtil aktivering af 20 kateterets hydrofile overfladebelægning er påkrævet umiddelbart forud for brug af kateteret.

Til opnåelse heraf kan det flydende kvældemedie fortrinsvis være indesluttet i et i nævnte kammer anbragt oplagringslegeme, der er fremstillet af et materiale, der er i stand til at tjene som lager for det flydende kvældemedie og som derfor kan udtømme kvældemediet ved en enkel fysisk påvirkning, såsom påføringen af tryk eller pres udefra. Et sådant materiale kan typisk være et svampet materiale eller en absorberende 30 gel.

Samlingen mellem emballagens to ark af foliemateriale kan fortrinsvis være en svejsesøm, som kan være udformet til at tilvejebringe let åbning af emballagen med henblik på udtrækning af det præparerede kateter.

35 En sådan svejsesøm kan omfatte en del, der er

tilvejebragt mellem nævnte kammer og nævnte hulrum som en afrivningssamling, der muliggør adskillelse af kammeret fra hulrummet efter overføring af det flydende kvældemedie fra kammeret til hulrummet med henblik på 5 udtrækning af kateteret fra emballagen.

Som et alternativ kan en sådan svejst som omfatte en del ved den fjernt fra nævnte kammer beliggende ende af emballagen, hvilken del tilvejebringer en afskrællingssamling til adskillelse af arkene fra hinanden med 10 henblik på udtrækning af kateteret fra emballagen.

I andre udførelsesformer af den art, hvor kammeret for kvældemediet er i væskestrømningsforbindelse med kateterhulrummet, kan emballagen omfatte en første hovedsageligt rørformet del, der danner nævnte hulrum 15 for snævert at omgive kateteret, og en anden hovedsageligt rørformet del, der danner nævnte kammer.

Udførelsesformer af denne art er meget lette og billige at producere. Typisk kan den første og den anden rørformede del være udformet i ét stykke fra et 20 langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit er udvidet for at udgøre nævnte anden rørformede del.

I en anden række udførelsesformer er kammeret for kvældemediet adskilt fra hulrummet til optagelse af kateteret, og kvældemediet er indsluttet i kammeret i 25 flydende tilstand indtil kateterets tilsigtede brug.

Ifølge et andet aspekt af opfindelsen er urinkateterindretningen ejendommelig ved, at emballagen til optagelse af nævnte flydende kvældemedie indtil dets tilsigtede brug omfatter et separat kammer med vægge af 30 et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer er dannet af en beholder, der er anbragt rundt om en proksimal del af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning, hvor kateteret passerer gennem beholderen via tætnede åbninger, idet kateteret og 35 beholderen er anbragt i emballagen for at muliggøre, at

kateteret trækkes ud gennem beholderen ved udtrækning af kateteret fra emballagen.

Med henblik på at reducere mængden af flydende kvældemedie, der kræves til aktivering af kateterets hydrofile overfladebelægning, kan sidstnævnte fortrinsvis være forsynet med midler, der forhindrer kvældemediet i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile lag, i en aktiveringsperiode, under hvilken mediet påføres overfladedelen, der er forsynet med nævnte hydrofile lag.

I det følgende vil opfindelsen blive forklaret nærmere ved hjælp af forskellige udførelsesformer, der er illustreret på den ledsagende tegning, hvor

15 fig. 1 og 2 er henholdsvis et planbillede, set ovenfra, og et tværnitsbillede af en første udførelsesform for en urinkateterindretning ifølge opfindelsen,

fig. 3 viser en variant af udførelsesformen i fig. 1 og 2,

fig. 4 og 5 er henholdsvis et sidebillede og et tværnitsbillede af en anden udførelsesform,

fig. 6 viser en variant af udførelsesformen i fig. 4 og 5,

25 fig. 7 og 8 er planbilleder, set ovenfra, af henholdsvis en tredje og en fjerde udførelsesform,

fig. 9 og 10 sidebilleder af henholdsvis en femte og en sjette udførelsesform,

30 fig. 11 et sidebillede af en syvende udførelsesform,

fig. 12 et planbillede af en ottende udførelsesform, og

fig. 13 illustrerer en del af et kateter, der er forsynet med midler til nedsættelse af mængden af flydende kvældemedie, der er påkrævet for aktivering af

en hydrofil overfladebelægning.

I den i fig. 1 og 2 viste udførelsesform er urinkateterindretningen ifølge opfindelsen indrettet til intermitterende kateterisering af blæren hos en 5 bruger, og omfatter et urinkateter 1 med et kateterrør 2, der har passende tværnits- og længdedimensioner for indføring af kateteret gennem urethra.

Kateterrøret 2 strækker sig fra en distal indløbsende 3, i hvilken urinindløbsåbninger 4 er placeret, hen imod en proksimal ende, ved hvilken kateterøret er forbundet med et udløbselement 5, der er udformet til forbindelse af kateteret med et slangeelement (ikke vist) til transport af urin, der er udtaget fra blæren, til en ikke-vist urinopsamlingspose.

15 Over en væsentlig del af sin længde fra den distale ende er kateterrøret i den viste udførelse på sin yderside belagt med en hydrofil overfladebelægning 6 af i og for sig kendt art og som ved præparerering med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret 20 tilvejebringer overordentligt lave friktionsegenskaber af kateteroverfladen for at gøre det muligt for kateteret at glide meget let gennem urethra uden at udsætte urethralvæggene for nogen fare for beskadigelse. Et hydrofilt overfladelag kan imidlertid være tilvejebragt 25 på andre måder og kan indbefatte et kateterrør, hvoraf den aktive del, der skal placeres i urethra, er fremstillet helt og holdent af et hydrofilt materiale.

Kateteret 1 er i sin helhed optaget i en emballage 7, der er dannet af to ark 8 og 9 af et gasimpermeabelt 30 termoplastisk foliemateriale, såsom HD-polyethylen, der er svejst sammen langs en svejsesøm 10, der udgør en samling, der afgrænser et hulrum 11, der omgiver kateterrøret 2 på snæver måde, og et udvidet endeafsnit 12, der slutter sig til hulrummet 11 gennem et over 35 gangsafsnit 13, der passer til de ydre dimensioner af

udløbs- eller konnektorelementet 5.

Det udvidede endeafsnit 12 udgør et kammer til optagelse af det flydende kvældemedie, der skal bruges til præparerering af kateteret ved aktivering af over-
5 flade-lavfriktionsegenskaberne af den hydrofile belægning 6. Det flydende kvældemedie kan være enhver til formålet passende væske og kan typisk omfatte en isotonisk eller ikke-isotonisk vandig opløsning, f.eks. af natriumchlorid eller sterilt vand.

10 For at opretholde kvældemediet i flydende tilstand indtil selve præparereringen af kateteret, er det flydende kvældemedie i den viste udførelse indesluttet i et oplagringslegeme 14, der som beskrevet i det oven-
stående kan være af et svampet eller gellignende
15 materiale beliggende i kammeret eller endeafsnittet 12.

Kateteret 1 og det svampede legeme 14 kan begge være anbragt i emballagen 7 i steril eller antiseptisk tilstand inden de to ark 8 og 9 af foliemateriale svejses sammen til dannelse af den færdige urinkate-
20 terindretning.

Forud for den tilsigtede brug af kateteret 1 præparereres den hydrofile overfladebelægning 6 til aktivering af dens lavfriktionsegenskaber ved påføring af et ydre tryk på endeafsnittet eller kammeret 12 for
25 at presse det flydende kvældemedie ud af det svampede legeme og tillade det at strømme ind i hulrummet 11. Da svejsesømmen 10 er indrettet til at give et snævert hulrum 11 rundt om kateterrøret 2, kan mængden af kvældevæske, der er nødvendig for præparereringen af den
30 hydrofile belægning, holdes tilstrækkeligt lav til let at optages i legemet 14 af svampet materiale. Forsøg har bekræftet, at mængden af kvældevæske ved passende udførmning af hulrummet kan reduceres til et volumen på 10 til 30 ml.

35 Den for præparerering af den hydrofile overfladebe-

lægning nødvendige periode vil typisk være ca. 30 sekunder og efterfølgende kan kateteret 1 trækkes ud fra emballagen 7 i brugsklar tilstand.

For at lette udtrækningen af kateteret 1 fra 5 emballagen 7 kan svejsesømmen i overgangsafsnittet 13 omfatte en del, der udgør en afrivningssamling 15 (tear-off joint), der gør det muligt at adskille hele endeafsnittet eller kammeret 12 fra emballagen 7, hvorved kateteret 1 som helhed kan trækkes ud fra 10 emballagen ved kun at tage fat i udløbs- eller konnektorelementet 5, medens kateterrøret 2 holdes i steril tilstand for at indføres i urethra med minimal risiko 15 for infektioner.

Som en anden mulighed til let udtrækning af det 20 præparererede kateter 1 fra emballagen 7, kan svejsesømmen som vist i fig. 3 nær ved kateterrørets distale ende omfatte en del 10a, der tilvejebringer en afskrælningssamling (peel-off joint), der muliggør let adskillelse af plastfoliearkene 8 og 9. På denne måde 25 vil selve emballagen 7 tjene som applikator, som der tages fat i af brugeren for at muliggøre indføring af kateterrøret uden forurening.

På grund af emballagen 7's gasimpermeabilitet er 30 det ikke nødvendigt at bruge et legeme 14 af svampet materiale til at optage det flydende kvældemedie. Kvældemediet kan indføres i emballagen under samlingsoperationen forud for færdiggørelse af svejsningen og vil derefter præparere den hydrofile belægning umiddelbart. Emballagen vil selv forhindre belægningen i at 35 tørre ud og bevare overfladebelægningens lavfrikitions-egenskaber for til alle tider at holde kateteret i brugsklar tilstand. Dette har den iboende fordel, at der ikke kræves et præparereringstrin umiddelbart forud for brug, hvorved operationen vil reduceres til åbning af emballagen 7 for umiddelbar udtrækning af kateteret

uden den forsinkelse, der hidrører fra den påkrævede præparereringstid.

Da præpareringstiden er meget kort og den mulige tilstedeværelse af overskydende kvældevæske i emballa-
5 gen kan være ukomfortabel for brugeren, som i mange situationer vil blive nødt til at bære en eller flere kateterindretninger med sig, vil det imidlertid ofte foretrækkes, at holde kvældemediet indesluttet i det svampede legeme 14 indtil selve brugsøjeblikket.

10 I de alternative udførelsesformer, der vil blive beskrevet i det følgende, kan kateteret 1 have samme udførelse som beskrevet i det ovenstående og vil derfor ikke blive beskrevet nærmere.

I den i fig. 4 og 5 viste udførelsesform omfatter 15 emballagen 16 hovedsagelig en første hovedsageligt rørformet del 17, der afgrænser et hulrum 18, der omgiver kateteret 1 snævert, og en anden hovedsageligt rørformet del 19, der afgrænser kammeret til optagelse 20 af kateterets udløbs- eller konnektorelement 5 og det svampede legeme 14, i hvilket kvældevæsken er indeholdt.

De rørformede dele 17 og 19 kan være dannet i ét stykke ud fra et langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit er udvidet til dannelses af kammeret 25 19. På denne måde kan emballagen 16 fremstilles ud fra et forholdsvis billigt standardslangeprodukt, og den ved udførelsesformerne i fig. 1-3 påkrævede svejseoperation kan undgås. Sådanne standardslangeprodukter vil normalt have en tilstrækkelig fleksibilitet til at 30 gøre det muligt at presse kvældevæsken ud af det svampede legeme 14 ved kun at påføre ydre tryk på kammeret 19.

Med henblik på let udtrækning af kateteret 1 fra emballagen 16 efter præparerering af den hydrofile 35 belægning, kan emballagen indbefatte et brudanvisende

segment 20, der er udført ved overgangsområdet mellem emballagens første og anden rørformede del 17 og 19.

Som en alternativ mulighed kan kammeret 19 være udformet med en åben proksimalende, der er lukket med et udtageligt, propregnende lukkeelement 21, som fortrinsvis indgriber med det svampede legeme 14 til udtagning heraf sammen med lukkeelementet og for at give adgang til kateterets udløbs- eller konnektorelement 5.

Den i fig. 4 og 5 viste udførelsesform kan modificeres som vist i fig. 6 ved at udføre henholdsvis den første og den anden rørformede del 22 og 23 som separate dele, der er aftageligt forbundet med hinanden ved hjælp af et koblingselement 24, der giver en gasimpermabel tætning mod begge de rørformede dele 22 og 23.

Medens kammeret for det flydende kvældemedie i de hidtil beskrevne udførelsesformer står i direkte væskestrømningsforbindelse med hulrummet, der omgiver kateterrøret snævert, hvilket kræver, at emballagen som helhed er fremstillet af gasimpermablet materiale, kan kammeret for kvældevæsken som et alternativ være adskilt fra kateterhulrummet, således at der ikke oprettes en væskestrømningsforbindelse mellem disse, indtil præpareringen af kateteret udføres forud for den tilsigtede brug. På denne måde behøver kun selve kvældemediekammeret have vægge af gasimpermablet materiale, der forhindrer lækage af kvældemedie ved diffusion, medens emballagens vægdele, der omgiver kateteret, kan være fremstillet af et forholdsvis billigt væsketæt materiale.

Fig. 7 viser skematisk en fjerde udførelsesform for kateterindretningen ifølge opfindelsen, hvor kammeret for kvældevæsken er dannet af en poselignende beholder 25, der er anbragt rundt om den proksimale del 26 af kateterrøret 2 uden for den hydrofile belægning

6. Kateterrøret passerer gennem beholderen 25 via tætnede åbninger 27 og 28. Kateteret 1 og den poselignende beholder 25 er anbragt sammen i emballagen 29, der kan være fremstillet ud fra to sæt plastfoliemateriale, der er svejst sammen på en måde, der ligner den for de i fig. 1-3 viste udførelsesformer. En sådan emballage er fortrinsvis indrettet til adskillelse ved afskrælling af de to ark fra den proksimale ende 30 for at muliggøre udtrækning af kateteret 1 ved at tage fat 10 i kateterets udløbs- eller konnektorelement 5. Under udtrækningerne vil kateterrøret 2 trækkes gennem den poselignende beholder 25, hvorved kvældevæskeren vil påføres den hydrofile belægning 6 direkte.

I beholderen 25 kan kvældevæskeren være indeholdt i 15 et svampet materiale på samme måde som i de ovenfor beskrevne udførelsesformer.

Selvom beholderen 25 i fig. 7 er vist løst anbragt i emballagen 29, kan en sådan beholder 31 for kvældevæske også som vist i fig. 8 være fastgjort til den ene 20 del 32 af en hovedsageligt rørformet emballage med en anden del 33 forbundet med delen 31 og beholderen 30 gennem en svejs, der tilvejebringer en afrivningsindretning med henblik på at muliggøre let adskillelse af den anden del 33 fra emballagen for at trække 25 kateteret 1 ud.

I fig. 9 er vist en udførelsesform med en emballage 34 for kateterindretningen, med en generel opbygning lignende emballagen 7 for udførelsesformen i fig. 1 og 2, bortset fra den kendsgerning, at emballagen 30 heller ikke i dette tilfælde behøver at være udført af et gasimpermeabelt foliemateriale. Kammeret for kvældevæskeren udgøres af en komprimerbar ampul 35, der er anbragt i det udvidede endeafsnit 36 af emballagen 34.

Ampullen 35 har en udløbsdel 37, der står i 35 forbindelse med åbningen af kateterets udløbs- eller

konnektorelement 5 og er lukket med en forholdsvis svagt vedhæftende samling 38, som ved påføring af tryk på ampullen 35 uden at åbne emballagen 34 vil åbnes for at tillade kvældevæske at strømme gennem kateterrøret 5 2 og dettes distale indløbsåbninger 4 hen imod hulrummet 39, der snævert omgiver den del af kateterrøret 2, der er forsynet med den hydrofile belægning 6.

I fig. 10 er vist en udførelsesform, hvor kvældevæsken ligeledes er optaget i en komprimerbar ampul 40, 10 der imidlertid er anbragt i en separat beholderdel 41 af en todelt beholder 42, hvis anden del 43 danner hulrummet til optagelse af kateteret 1 og står i direkte væskestømningsforbindelse med udløbsdelen 44 af ampullen 40. Ampullen 40's virkemåde i forbindelse 15 med præpareringen af den hydrofile kateterbelægning 6 er hovedsagelig den samme som for udførelsesformen i fig. 9, men som følge af placeringen af ampuludløbsdelen 44 i den snævre stømningspassage 45 mellem beholderdelene 41 og 43, vil kvældevæsken overføres 20 direkte gennem hulrummet til den hydrofile belægning 6 på ydersiden af kateterrøret 2.

I fig. 11 er vist en anden udførelse af en emballage i form af en todelt beholder 46, hvor kammeret 47 for kvældevæsken er adskilt fra beholderdelen 48, 25 der udgør kateterhulrummet, ved hjælp af et fælles lukkeorgan for de to beholderdele 47, 48, der udgøres af et arkelement 49 af gasimpermeabelt foliemateriale. Arkelementet 49 er forbundet med en overgangsdel 50 af emballagen mellem beholderdelene 47, 48 ved en for- 30 holdsvis svagt vedhæftende afskrælningssamling, hvor imod der langs alle de øvrige kantdele af de åbne beholderdele 47, 48 er en forholdsvis stærkt vedhæftende forbindelse med det fælles lukkeark 49. Ved at adskille arkelementet 49 fra beholderdelene 47, 48 kan 35 afskrælningssamlingen ved overgangsdelen 50 åbnes,

medens forbindelsen ved de øvrige kantdele opretholdes, og kammeret, der udgøres af beholderdelen 47, kan bringes i væskestømningsforbindelse med beholderdelen 48, der optager kateteret 1.

5 I fig. 12 er illustreret en videreudvikling af den i fig. 9 viste udførelsesform, hvor emballagen 51 er udført i ét stykke med en urinopsamlingspose 52. Kateteret 1 er placeret i en forholdsvis snæver del 53, der indsnævrer sig og slutter sig til opsamlingsposen 10 52, og kammeret for kvældevæsken udgøres af en komprimierbar ampul 54, der er anbragt i strømningsforbindelse med kateterets udløbs- eller konnektorelement 5. I dette tilfælde vil kateteret 1 i brug ikke være helt fjernet fra emballagen 51. I stedet kan den distale 15 ende af den sig indsnævrende del 53 åbnes ved adskillelse ved skrælling af de to plastfolieark, af hvilke emballagen 51 er sat sammen. På denne måde kan kateteret 1 efter præparerering af den hydrofile belægning indføres ved en operation, der ligner den for udførel- 20 sesformen i fig. 3 beskrevne.

På grund af ønsket om at begrænse mængden af kvældevæske, der skal indeholdes i kvældevæskekammeret, i de udførelsesformer, hvor kvældevæsken overføres direkte gennem hulrummet, der snævert omgiver kateter- 25 røret 2, til den hydrofile belægning 6, dvs. uden at strømme indvendigt i katetterrøret 2 og gennem kateterets indløbsåbninger 4, kan kateteret være udformet med midler, der forhindrer kvældevæsken i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af 30 kateteret 1, der ikke er forsynet med den hydrofile belægning 6, i den periode, der kræves for at præparerere den hydrofile belægning til aktivering af dens lav-frictionsegenskaber. Sådanne midler kan på enkel vis omfatte påføringen af et folielag 55 af et materiale, 35 der er opløseligt af det pågældende kvældemedie, på de

indvendige og udvendige overfladedele.

Som vist i fig. 13 kan dette enklest udføres ved påføring af sådanne folielag 55 over kateterets indløbsåbninger 4. På denne måde vil i det væsentlige hele 5 mængden kvældemedie udnyttes effektivt til præpareringen af den hydrofile overfladebelægning.

Idet forskellige udførelsesformer for brugsklare urinkateterindretninger ifølge opfindelsen er blevet beskrevet i det foregående, er opfindelsen ikke 10 grænset til de specifikke træk ved disse udførelsesformer, men omfatter utallige modifikationer uden at afvige fra rammen for patentkravene.

En kateterindretning ifølge opfindelsen kan 15 således omfatte et antal katetre emballeret i individuelle emballager, der hver især omfatter et kammer for kvældevæske og som alle er anbragt i en fælles emballage, der tilvejebringer den foreskrevne gasimpermeabilitet.

P A T E N T K R A V

1. Urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter (1), der på den til indføring i urethra bestemte virksomme længde har et hydrofilt overfladelag 5 (6), der er indrettet til at frembringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af kateteret ved be fugtning med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret, og en kateteremballage (7, 16, 34, 42, 46, 51) med et hulrum (11, 18, 39, 48, 53) til optagelse af 10 kateteret (1), k e n d e t e g n e t ved, at emballagen (7, 16, 34, 42, 46, 51) omfatter et separat kammer (12, 19, 35, 40, 47, 54) med vægge af et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer optager nævnte flydende kvældemedie og sammen med den øvrige del af urinkate- 15 terindretningen er sådan indrettet, at overtryk i kammeret (12, 19, 35, 40, 47, 54) frembragt ved udvendig trykpåvirkning af kammerets vægge eller den del af kateteremballagen, der befinder sig ud for disse vægge, og som kan overføre trykpåvirkningen til vægge- 20 ne, og eventuelt efter adskillelse af emballagedele (49, 50) til skabelse af en strømningsforbindelse mellem kammeret (12, 19, 35, 40, 47, 54) og hulrummet (11, 18, 39, 48, 53) til optagelse af kateteret, kan 25 bevirke afgivelse af kvældemediet til be fugtning af nævnte virksomme længde at kateteret uden åbning af emballagen.

2. Urinkateterindretning ifølge krav 1, k e n - d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7, 16) som helhed er fremstillet af et gasimpermeabelt materiale, 30 og at nævnte kammer (12, 19) står i væskestrømningsforbindelse med hulrummet (11, 18) til optagelse af kateteret.

3. Urinkateterindretning ifølge krav 2, k e n - d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7) er 35 dannet af to ark (8, 9) af gasimpermeabelt foliema-

teriale, der er forbundet med hinanden ved en gasimpermeabel samling (10), der afgrænser nævnte kammer (12) og hulrummet (11) til optagelse af kateteret (1).

4. Urinkateterindretning ifølge krav 3, k e n -
5 d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7) har en hovedsageligt langstrakt facon, hvor nævnte samling (10) er udformet til at afgrænse hulrummet (11) til optagelse af kateteret (1) i en i det væsentlige lineær orientering.

10 5. Urinkateterindretning ifølge krav 3 eller 4, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte samling (10) er udformet til at give hulrummet (11) et tværnsnit, der omgiver kateteret (1) snævert.

6. Urinkateterindretning ifølge et af kravene 3, 15 4 eller 5, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte kammer (12) er tilvejebragt ved den ene ende af hulrummet (11).

7. Urinkateterindretning ifølge krav 6, k e n -
d e t e g n e t ved, at det flydende kvældemedie er 20 indsluttet i et i nævnte kammer (12) anbragt oplagringslegeme (14).

8. Urinkateterindretning ifølge krav 7, k e n -
d e t e g n e t ved, at kateteremballagen indbefatter et overgangsafsnit (13) mellem nævnte hulrum (11) og 25 nævnte kammer til optagelse af et proksimalt udløbs- og/eller konnektorelement (5) af kateteret.

9. Urinkateterindretning ifølge ethvert af kravene 3-8, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte samling (10) er en svejsesøm.

30 10. Urinkateterindretning ifølge krav 9, k e n -
d e t e g n e t ved, at nævnte svejsesøm (10) omfatter en del (15), der er tilvejebragt mellem nævnte kammer (12) og nævnte hulrum (11) som en afrivningssamling, der muliggør adskillelse af kammeret (12) fra hulrummet 35 (11) efter overføring af det flydende kvældemedie fra

kammeret til hulrummet med henblik på udtrækning af kateteret (1) fra emballagen (7).

11. Urinkateterindretning ifølge krav 9, k e n - d e t e g n e t ved, at svejsesømmen (10) omfatter en 5 del (10a) ved den fjernt fra nævnte kammer (12) beliggende ende af emballagen, hvilken del tilvejebringer en afskrælningssamling til adskillelse af arkene (8, 9) fra hinanden med henblik på udtrækning af kateteret (1) fra emballagen (7).

10 12. Urinkateterindretning ifølge krav 2, k e n - d e t e g n e t ved, at nævnte emballage (16) omfatter en første hovedsageligt rørformet del (17), der danner hulrummet (18) til snæver omgivelse af kateteret (1), og en anden hovedsageligt rørformet del (19), der 15 danner kammeret.

13. Urinkateterindretning ifølge krav 12, k e n - d e t e g n e t ved, at nævnte første og anden rørformede del (17, 19) er udformet i ét stykke fra et langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit 20 er udvidet til dannelse af nævnte anden rørformede del (19).

14. Urinkateterindretning ifølge krav 13, k e n - d e t e g n e t ved, at et brudanvisende segment (20) er tilvejebragt i nævnte slangelignende element i et 25 overgangsområde mellem nævnte første og anden rørformede del (17, 19) for at muliggøre adskillelse af kammeret (19) fra hulrummet (18) med henblik på udtrækning af kateteret (1).

15. Urinkateterindretning ifølge krav 12, k e n - 30 d e t e g n e t ved, at nævnte første og anden rørformede del (22, 23) er separate dele, der er aftageligt forbundet med hinanden for at muliggøre adskillelse af kammeret (23) fra hulrummet med henblik på udtrækning af kateteret (1).

35 16. Urinkateterindretning ifølge ethvert af

kravene 12-15, kendtegnet ved, at det flydende kvældemedie er indsluttet i et oplagringslegeme (14), der er anbragt i den anden rørformede del (19, 23).

5 17. Urinkateterindretning ifølge ethvert af kravene 12-16, kendtegnet ved, at den anden rørformede del (19) er udformet med et aftageligt endelukkeelement (21).

18. Urinkateterindretning ifølge krav 1, kendtegnet ved, at nævnte kammer (35, 40, 47, 54) er adskilt fra hulrummet (39, 48, 53) til optagelse af kateteret (1), idet kvældemediet er indsluttet i nævnte kammer (35, 40, 47, 54) i flydende tilstand indtil tilsigtet brug af kateteret.

15 19. Urinkateterindretning ifølge krav 18, kendtegnet ved, at nævnte hulrum og nævnte kammer er dannet af separate beholdere (47, 48) af foliemateriale, der er lukket ved hjælp af et fælles arkelement (49) af et gasimpermeabelt foliemateriale, der er forbundet med beholderne ved en samling, som i et område (50) af nævnte arkelement (49) beliggende mellem beholderne (47, 48) tilvejebringer en forholdsvis svagt vedhæftende, første afskrælningssamling, idet nævnte samling langs andre kantdele af beholderne tilvejebringer en forholdsvis stærkt vedhæftende anden samling for at muliggøre adskillelse af arkelementet (49) fra beholderne (47, 48) i nævnte område til dannelse af en væskestrømningsforbindelse fra nævnte kammer (47) til nævnte hulrum (48).

30 20. Urinkateterindretning ifølge krav 18, kendtegnet ved, at nævnte kammer er dannet af en komprimerbar ampul (35, 40, 54), der er anbragt i emballagen (34, 42, 51) sammen med kateteret (1) og har en udløbsdel (37, 44) i forbindelse med en proksimal 35 åbning af kateteret, hvilken udløbsdel er lukket ved en

forholdsvis svagt vedhæftende samling (38), som ved påføring af tryk på ampullen uden at åbne emballagen kan åbnes for at tillade kvældemediet at strømme gennem kateteret (1) og mindst én åbning (4) ved den distale 5 ende heraf hen imod overfladedelen med nævnte hydrofile belægning (6).

21. Urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter (1), der på den til indføring i urethra bestemte virksomme længde har et hydrofilt overfladelag 10 (6), der er indrettet til at frembringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af kateteret ved befungtning med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret, og en kateteremballage (29, 32) med et hulrum til optagelse af kateteret (1), k e n d e t e g n e t 15 ved, at emballagen (29, 32) til optagelse af nævnte flydende kvældemedie indtil dets tilsigtede brug omfatter et separat kammer (25, 31) med vægge af et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer (25, 31) er dannet af en beholder, der er anbragt rundt om en 20 proksimal del (26) af kateteret (1), der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning (6), hvor kateteret passerer gennem beholderen via tætnede åbninger (27, 28), idet kateteret (1) og beholderen (25) er anbragt i emballagen (29, 32) for at muliggøre, 25 at kateteret (1) trækkes ud gennem beholderen (25, 31) ved udtrækning af kateteret fra emballagen.

22. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at kateteret (1) er udformet med midler, der forhindrer 30 kvældemediet i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning (6), i en aktiveringsperiode, under hvilken mediet påføres overfladedelen, der er forsynet med nævnte hydrofile 35 belægning (6).

21

23. Urinkateterindretning ifølge krav 22, kendtegnet ved, at nævnte midler omfatter et folielag (55) af et materiale, der er opløseligt af kvældemediet, og som er påført de dele, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning.

24. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de foregående krav, kendtegnet ved, at emballagen omfatter en pose (52), der står i forbindelse med kateteret (1) med henblik på opsamling af urin.

10 25. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de foregående krav, kendtegnet ved, at det flydende kvældemedie er valgt ud fra en gruppe omfattende en vandig opløsning, en isotonisk vandig opløsning, en isotonisk vandig opløsning af natrium-15 chlorid og sterilt vand.

20

25

30

35

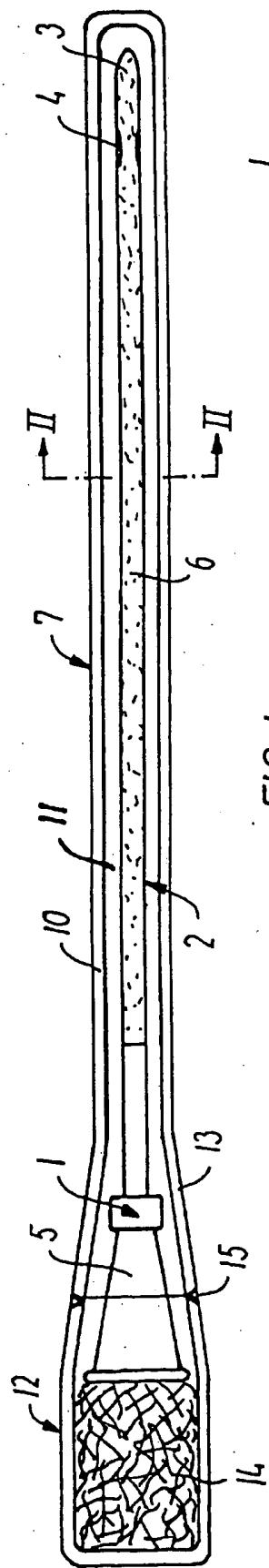


FIG. 1

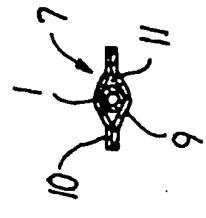


FIG. 2

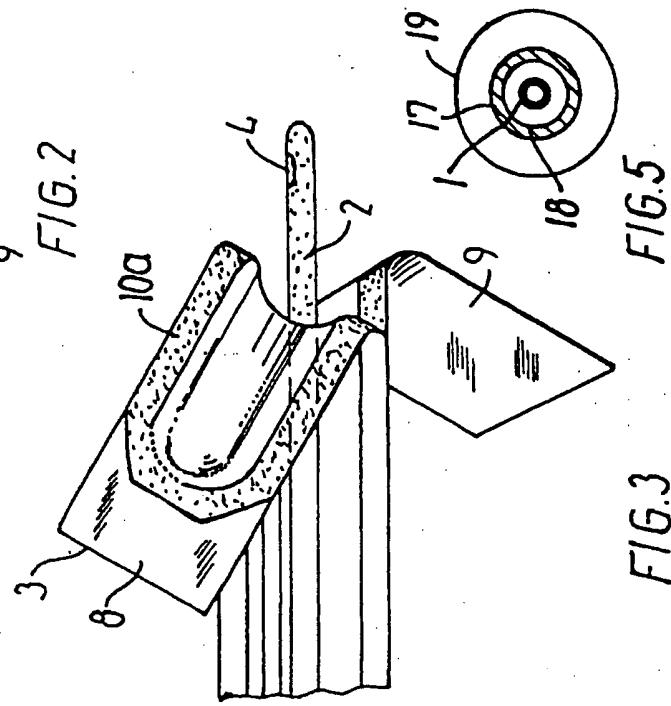


FIG. 3

FIG. 4

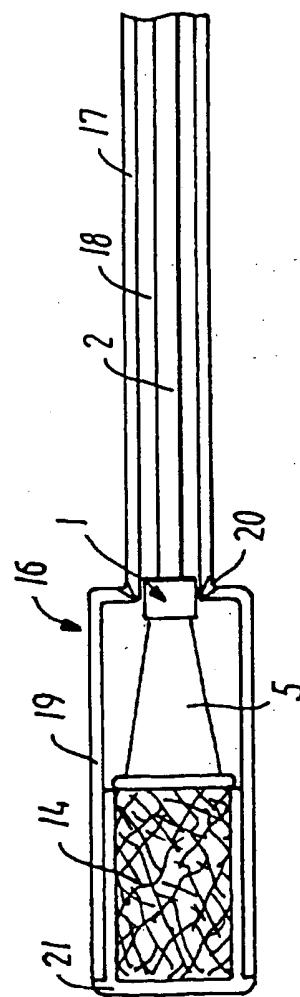


FIG. 4

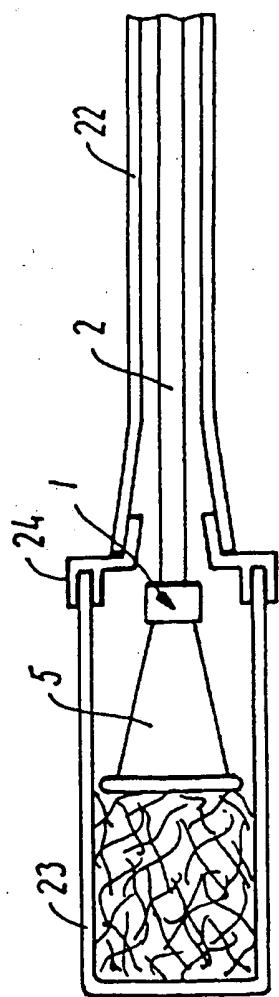


FIG. 5

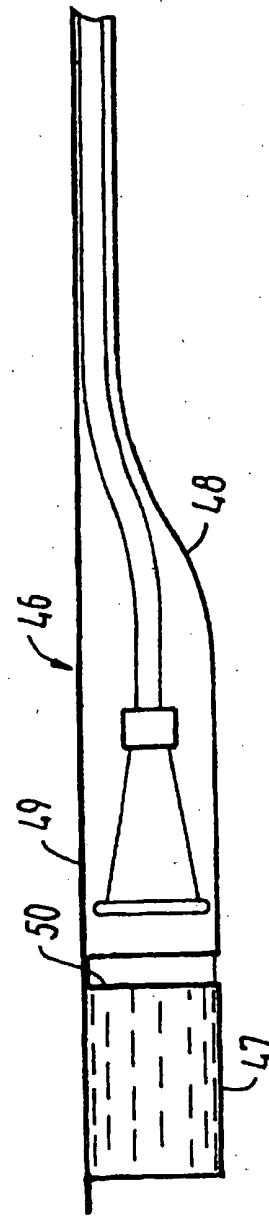
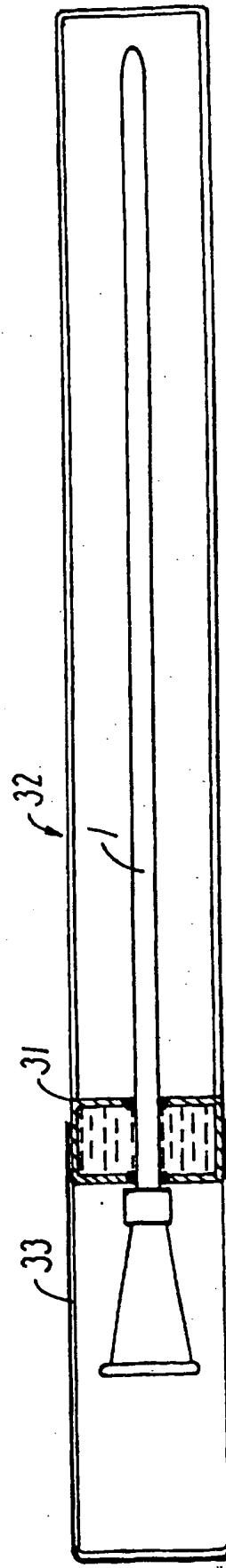
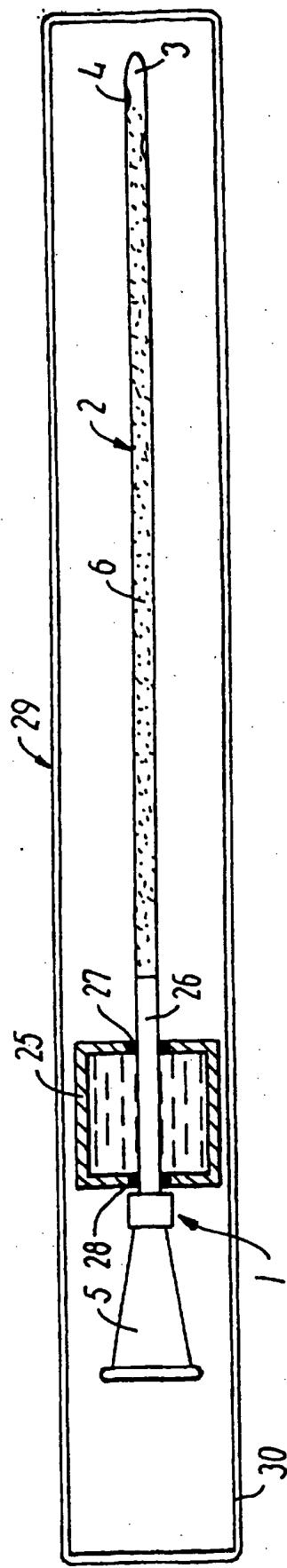
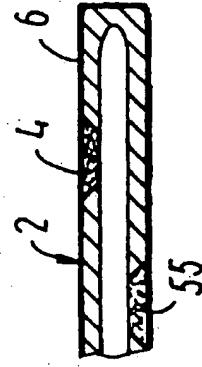
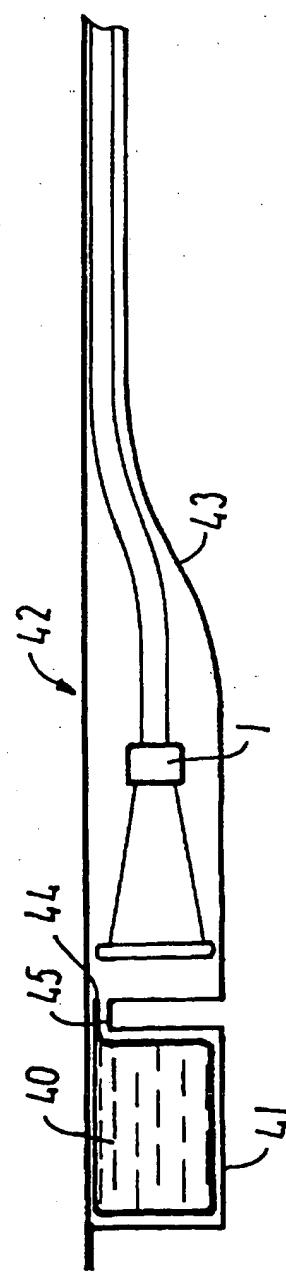
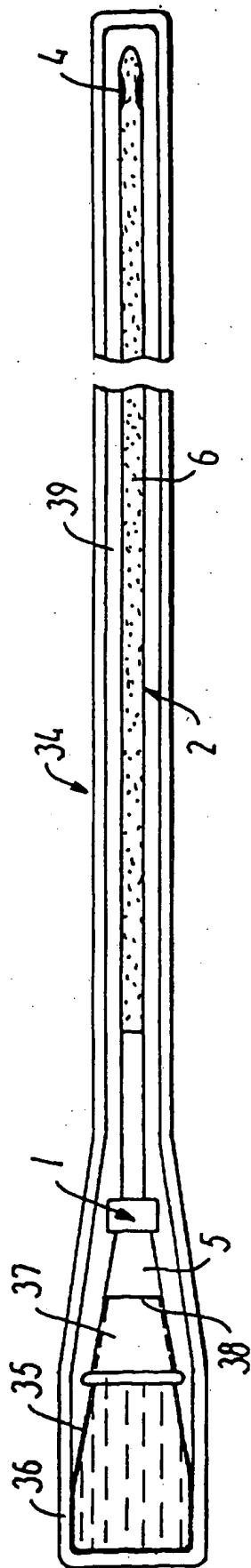


FIG. 11



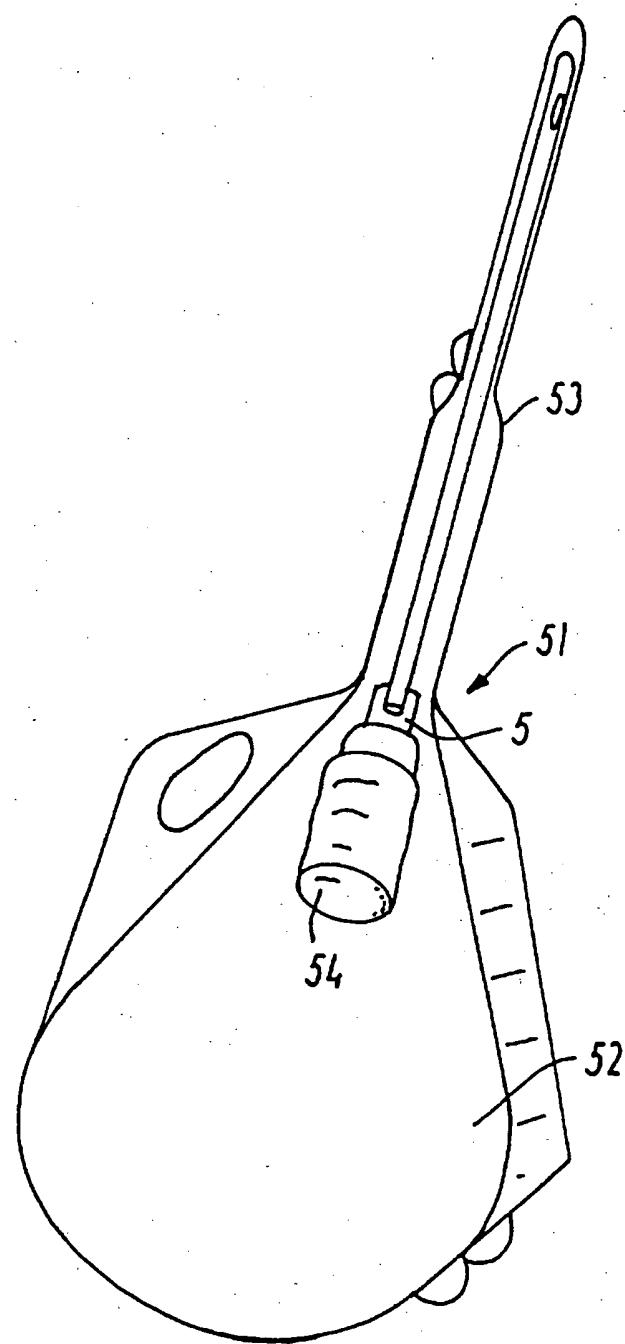


FIG. 12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.